

?t s5/5/1

5/5/1

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2003 Thomson Derwent. All rts. reserv.

011130836 \*\*Image available\*\*

WPI Acc No: 1997-108760/199710

XRPX Acc No: N97-089994

Disposable cassette for use with liquid drug infusion pump - has cassette body with flexible pump tube, pressure detector membrane, and passive valve having prestress producing forward opening pressure

Patent Assignee: DISETRONIC LICENSING AG (DISE-N); DISETRONIC AG (DISE-N)

Inventor: FRIEDLI K; SKAKOON J G

Number of Countries: 019 Number of Patents: 006

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
WO 9702059	A1	19970123	WO 95EP2632	A	19950706	199710 B
EP 836493	A1	19980422	EP 95926397	A	19950706	199820
			WO 95EP2632	A	19950706	
JP 11508465	W	19990727	WO 95EP2632	A	19950706	199940
			JP 97504737	A	19950706	
EP 836493	B1	19991229	EP 95926397	A	19950706	200005
			WO 95EP2632	A	19950706	
DE 69514256	E	20000203	DE 614256	A	19950706	200013
			EP 95926397	A	19950706	
			WO 95EP2632	A	19950706	
US 6106498	A	20000822	WO 95EP2632	A	19950706	200042
			US 98981329	A	19980318	

Priority Applications (No Type Date): WO 95EP2632 A 19950706

Cited Patents: EP 438285; US 3979998; US 4299218; US 4398542; US 4650469;

US 4762518; US 4994035; US 5078683; WO 9304285

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

WO 9702059 A1 E 29 A61M-005/168

Designated States (National): JP US

Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LU MC NL

PT SE

EP 836493 A1 E A61M-005/168 Based on patent WO 9702059

Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC

NL PT SE

JP 11508465 W 24 A61M-005/142 Based on patent WO 9702059

EP 836493 B1 E A61M-005/168 Based on patent WO 9702059

Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IE IT LI LU MC

NL PT SE

DE 69514256 E A61M-005/168 Based on patent EP 836493

Based on patent WO 9702059

US 6106498 A A61M-001/00 Based on patent WO 9702059

DERWENT WORLD PATENT SEARCH

FOR

Page 10

BEST AVAILABLE COPY

Abstract (Basic): WO 9702059 A

The disposable cassette comprises a cassette body (1) with a flexible pump tube (2) between an inlet (3) for connection to a drug reservoir on the upstream side and an outlet (4) for delivery of the drug to a medical patient on the downstream side.

A pressure detector membrane (18) is operatively connectable to the infusion pump with member to measure the pressure in the fluid circuit of the cassette. There is a passive valve having a pre-stress producing a forward opening pressure of at least 0.15 bar, and an optical code located on the cassette body (1) for recognition of the cassette by the infusion pump.

ADVANTAGE - Provides fail-safe operation esp. in the event of presence air in the fluid path. Is easy to use and inexpensive to mfr.

Dwg.3/9

Title Terms: DISPOSABLE; CASSETTE; LIQUID; DRUG; INFUSION; PUMP; CASSETTE; BODY; FLEXIBLE; PUMP; TUBE; PRESSURE; DETECT; MEMBRANE; PASSIVE; VALVE; PRESTRESSED; PRODUCE; FORWARD; OPEN; PRESSURE

Derwent Class: P34

International Patent Class (Main): A61M-001/00; A61M-005/142; A61M-005/168

International Patent Class (Additional): A61M-005/00

File Segment: EngPI

?e pn=jp 52144185

Ref Items Index-term

E1	1	PN=JP 52144176
E2	1	PN=JP 5214418
E3	0	*PN=JP 52144185
E4	1	PN=JP 5214419
E5	1	PN=JP 52144193
E6	1	PN=JP 52144194
E7	1	PN=JP 52144195
E8	1	PN=JP 5214420
E9	1	PN=JP 5214421
E10	1	PN=JP 52144218
E11	1	PN=JP 5214422
E12	1	PN=JP 5214423

Enter P or PAGE for more

?e pn=jp 54024484

Ref Items Index-term

E1	1	PN=JP 54024474
E2	1	PN=JP 54024478
E3	1	*PN=JP 54024484
E4	1	PN=JP 54024485
E5	1	PN=JP 54024488
E6	1	PN=JP 54024574

DERWENT WORLD PATENT SEARCH  
FOR

Page 11

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平11-508465

(43) 公表日 平成11年(1999) 7月27日

(51) Int.Cl.<sup>8</sup>

A 61 M 5/142

識別記号

F I

A 61 M 5/14

4 8 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 24 頁)

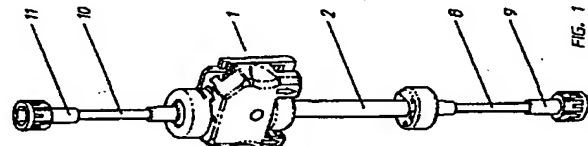
(21) 出願番号 特願平9-504737  
 (86) (22) 出願日 平成7年(1995) 7月6日  
 (85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 12月12日  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP 95/02632  
 (87) 国際公開番号 WO 97/02059  
 (87) 国際公開日 平成9年(1997) 1月23日  
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M C, NL, PT, SE), JP, US

(71) 出願人 ディセトロニック・ライセンシング・アク  
 チェンゲゼルシャフト  
 スイス国ツューハー-3400, ブルグドル  
 フ, プルンマッットシュトラッセ 6  
 (72) 発明者 フリードリ, カート  
 スイス国ツューハー-3421, ライサッチ,  
 シュルホースシュトラッセ 14  
 (72) 発明者 サカクーン, ジェームズ・ジー  
 アメリカ合衆国ミネソタ州55116, セン  
 ト・ポール, エルウェイ・ストリート  
 1115, ナンバー 404  
 (74) 代理人 弁理士 社本 一夫 (外4名)

(54) 【発明の名称】 液体薬品の注入ポンプに接続する使い捨てカセット

## (57) 【要約】

液体薬品注入ポンプとともに使用する使い捨てカセットは、上流側の薬品貯蔵室に接続される入口(3)と下流側の患者に薬品を配分する出口(4)との間で可撓性のポンプ管(2)を有するカセット本体(1)と、カセットの液体回路の圧力を測定するために前記注入ポンプに作動的に接続可能な圧力検出薄膜(18)と、少なくとも0.15バールの前方開口圧を生じる予備圧力を有する受動弁(7)と、注入ポンプによって前記カセットを認識するために前記カセット本体(1)に配置された光学的コード(6)と、を有する。



**【特許請求の範囲】**

1. 上流側の薬品貯蔵室に接続される入口(3)と下流側の患者に薬品を配分する出口(4)との間で可撓性のポンプ管(2)を有するカセット本体(1)と

、  
前記カセットの液体回路の圧力を測定する装置を有する前記注入ポンプに作動的に接続可能な圧力検出薄膜(18)と、

少なくとも0.15バールの前方開口圧を生じる予備圧力を有する受動弁(7)と、

前記注入ポンプによって前記カセットを認識するために前記カセット本体(1)に配置された光学的コード(6)と、を有する液体薬品注入ポンプとともに使用する使い捨てカセット。

2. 前記カセット本体(1)に配置された空気検出器室(27)を有し、この空気検出器室は、前記注入ポンプに作動的に接続可能である請求項1に記載の使い捨てカセット。

3. 接続可能なポンプと関連してカセットの方向を定め、それを保持する配置装置を有する請求項1または2に記載の使い捨てカセット。

4. 前記受動弁(7)は、0.15と0.50バールの間の前方開口圧を生じる予備応力を有する請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

5. 前記受動弁(7)は、中央穴(38)を有する円形薄膜(21)から成り、その周縁は、作動的なシールリップ(39)として作動する請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

6. 前記円形薄膜(21)は外径部分にフランジ(26)を有し、前記フランジ(26)は静止シールを形成する請求項5に記載の使い捨てカセット。

7. 前記円形薄膜(21)は、1つの射出成形ゴム部品である請求項5または6に記載の使い捨てカセット。

8. 前記受動弁(7)は、前記カセット本体(1)に配置されている請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

9. 前記可撓性ポンプ管(2)は、前記注入ポンプによって圧搾することが可能であり、ポンプ動作を行う請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセ

ット。

10. 前記可撓性ポンプ管(2)は、一体的な横断方向のフランジ(24)を有し、前記フランジ(24)は組み立てカセットで圧縮シールを形成する請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

11. 前記可撓性ポンプ管(2)は、1つの射出成形ゴム部分としてつくられる請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

12. 前記圧力検出器薄膜(18)(5)は、その外径部分上にフランジ(34)を有し、前記フランジ(34)は、静止シールを有し、前記圧力検出器薄膜(5)(18)は、ほぼ平坦であり、前記カセット液体回路から前記注入ポンプへの結合に影響を与えない請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

13. 前記受動弁(7)は、逆流を防ぎ、それによって前記装置が、前記カセットの入力側のつまりを検出するために前記注入ポンプの圧力を測定することができるようにする請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

14. 前記光学コード(6)は、複数のコードの内の1つであり、前記コードは、各々が異なる作動パラメータを有する複数のカセットの1つに対応する請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

15. 前記作動パラメータは、ポンプサイクル毎の容量性サイクルである請求項14に記載の使い捨てカセット。

16. 前記空気検出室(27)は、空気または液体の光学的な反射性または伝達面を有する請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

17. 前記カセット本体(1)は、前記注入ポンプからまたはそれに光を反射する少なくとも1つの光学的な表面を有する請求項16に記載の使い捨てカセット。

18. 前記位置決め装置は、前記注入ポンプに1組のフックと、前記カセット本体(1)上に前記フックにかみ合う1組の平面部分と、位置決めばね作動部分とを有し、前記ばね作動作用は、前記フックと前記平面部分との間の適当な位置で前記カセット本体(1)を押す請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨て

カセット。

19. 請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセットと、前記使い捨て

カセットを接続する注入ポンプとを有する組立体。

20. 前記圧力を測定する前記装置は、圧力検出器を含む請求項19に記載の組立体。

21. 前記注入ポンプは、光源(55)と、少なくとも1つの光センサとを有し、前記光源およびセンサは、空気または液体の存在を検出するために前記空気検出器室(27)と協同し、前記カセット本体(1)は、空気または液体の光反射または伝達面(53)を有する請求項19に記載の組立体。

22. 前記注入ポンプは、光源と2つの光センサとを有し、前記カセット本体(1)は、前記光源から前記室(27)に向けて光を反射する1つの反射面と、前記室(27)から前記センサに向かう光を反射する他の反射面を有し、前記反射または伝達面(53)は前記2つのセンサの他方に向けて光を反射する請求項19に記載の組立体。

**【発明の詳細な説明】****液体薬品の注入ポンプに接続する使い捨てカセット**

本発明は、請求項1のプレアンプルによる液体薬品注入ポンプとともに使用する使い捨てカセットに関する。

患者に治療薬を投与する注入装置に関する大きな必要性がある。注入療法の分野においていくつかの重要な傾向がある。治療方法及び薬品が発展するにつれて大きな安全が必要になり、1つの注入装置への治療性能、および低いコストの組み合わせられたニーズには、装置に対するさらに機能的な特徴、移動性及び家庭における治療を可能にするニーズが含まれる。

従来の方法は、多数の弱点を有し、逆に多数の利点を欠いており、これらのすべては、それらの意図した目的を有する最適な装置には達していない。

例えば、いくつかの装置は、安全でない故障モード、いわゆる自由流を呈する。この状態において、薬品貯蔵室は、患者の上であり、この貯蔵室が上に配置されていることによって、薬品は、患者に制御されずに流れ、薬品を過剰に与えることが生じる。この状態の通常の原因は、ポンピング機構の故障、すなわち、さらにたびたび生じることは、カセットからポンプが不意に外れることである。この問題を最小限にするためにこれまで使用された方法は、注意ラベル、警告によってユーザに知らせるか、ポンプによってのみ作動する通常閉鎖された作動弁（例えば、ピンチ弁）を使用することである。

これまで、異なる治療性能が必要とされた場合、その治療方法に応じた種々の異なるポンプを有する必要があった。これは、コストが高くなり、さらに使用者の訓練上、および理論上の問題等を呈する。この1つの大きな理由は、すべての共通な治療を達成するために必要な非常に広範囲な注入速度である。このような広範囲な注入速度は、正確な流れの連続性、電池の寿命（もし電池が作動する場合）等のような要因において、1つまたは他の治療と妥協することなく1つの装置で得る事は困難である。

最近の注入ポンプは、患者のIVラインの閉塞を検出することができる。通常、警告を生じる予備選択されたトリップを有する圧力検知器がある。これらの機能は、ポンプからの閉塞ダウンラインを検出するために適当に作用する。注入ポ

ン

ブの閉塞アップラインの検出は達成がさらに困難であり、滴下室及びドロップセンサの使用によって従来技術によって行われ、その双方はこの装置のコストを上昇させた上に使用上不便である。さらにこのようなドロップセンサは、装置に移動性が要求されるときには適さない。

注入ラインの圧力を検出するために多数の技術が使用され、これらはこの技術分野で公知である。それにもかかわらず、既存の装置は、信頼性、精度、感度および注入ポンプおよび使い捨てカセットの生産コストに対する反復性のような性能パラメータについて低い水準である。

多数の注入ポンプカセット及び大部分の移動性の注入ポンプカセットは、可撓性の管を有し、この管はぜん動または移動ポンプ動作を行うポンプ機構によって圧搾される。これらの管は、この使用に対して特別な特徴を有しなければならず、この特徴は、他のカセット部品に信頼性を有するように結合することを困難にする。このような困難性は、組み立てのコストか、結合部分の漏れを増大するか、またはその双方のを生じる。さらに、この注入速度の精度は、内径の精度に関連する。これらの管は、延伸によって製造され、これは比較的に不正確であり、検査および欠陥品の選択にコストを必要となる。

前方クラック正圧を有する受動チェック弁が従来技術として公知であり、この例として、Garrisonに付与された米国特許第4,856,340号、McIntyreらに付与された米国特許第4,646,781号およびRainesらに付与された米国特許第4,535,820号に示されている。もし前方クラック圧について正しいレンジを有するように製造される場合には、それらは、リザーバと患者の高さの差による自由な流れを防止するために使用することができる。それにもかかわらず、従来技術の弁は、部品および組み立て処理変化率によるコストの高い検査および選別手順を必要とする。例えば、このような弁のハウジングは、一緒に通常超音波溶接される。溶接の後の部品の組み立ては、溶接処理のパラメータに依存する。よって溶接処理の変化は、最終的な部品の位置およびクラック圧精度に影響を与え、部品の性能を要求の範囲外になるようにする。



PELMJLDERらの米国特許第4, 712, 583号から、最小限の圧力低下が弁に生じたとき開放する薬品注入装置の受動弁が知られている。このバックチェック

弁は、逆流を防止するように構成され、これは、ピストンを備えたこのような2つの弁を備えたポンプの構造にとって有効である。しかしながら、このタイプの弁は、ある圧力低下までの前方流を防止する問題は解決することができない。

いくつかの物理的な原理は、使い捨てカセットの流通路の空気を検出し、危険な空気の注入を防止するために一般的に使用される。最も一般的なものは、超音波トランスジューサおよび光センサである。多数の光学的な方法は、異なる密度の材料、この場合、空気およびプラスチックの間の境界での全反射の原理を使用する。このような装置の例は、Crouseらへの米国特許第4, 884, 065号およびGarrisonらに付与された米国特許第5, 006, 110号に示されている。従来技術の全反射光装置は、機能的に有効であるが、フェイルセーフがなく、さらに故障を検出することができず、これは、部品の故障によって安全性を欠く故障モードを招くことを意味する。

また従来装置は、使用上の容易性に関して弱点を有し、特にポンプの適当な位置にカセットを組み立てることに関して欠点を有する。このような複雑性、複合した段階的な手順および不確実で不安定な位置のような問題は従来装置において共通している。

注入ポンプとともに使用する使い捨てカセットはこれまで高価であり、製造上複雑であった。これまでの価格的な圧力によって、これらの高いコストおよび製造手順の困難性は、承諾しがたいものがある。

請求項に示した発明は、従来技術に対して著しい改良および利点を示す、受動反自由流弁を備えた液体ドラッグ注入ポンプを備えた液体薬品注入ポンプとともに使用する使い捨てカセットを提供することによって上述した問題を解決することを目的とする。

使い捨てカセットは、薬品貯蔵室に接続された入口と、患者に接続された出口と、可撓性ポンプ管と、カセット本体とを有する。

可撓性ポンプ管は、注入ポンプの絞り機構とともに患者に医薬を送る方法を有する。カセット本体は、可撓性圧力検出器境界薄膜と、自由流を防止する正圧前方開口部を備えた受動弁と、注入ポンプがカセットを正しく認識することができるようにする光コードと、注入ポンプによって読み取り可能な光空気検出器室と

を有する。カセット本体は注入ポンプにパチンとはめこまれ、カセット本体と注入ポンプとの間の協働するような機械的な作用によって適当に整合するように保持される。

注入ポンプ内の圧力検出器は、カセットの圧力検出器境界薄膜を通して注入ラインの圧力を測定する。圧力測定は、注入ラインのつまりを検出するために使用される。圧力検出器境界薄膜は、薄く、平坦で可撓性を有するディスクであり、このディスクは、ポンプの無菌圧力検出器からカセットの無菌流通路を隔離し、流通路の圧力が注入ポンプの圧力検出器に流体的に正しく伝達することができるようにする。

カセットの受動チェック弁は、患者上の薬剤貯蔵室の通常の高さより高い前方開口圧力を生じる予備応力を有する。よって、有害な制御されない自由な流れが患者に向かうことを防止する。さらに、この弁は、すべての環境の下で液体が逆流することを防止する。よって、カセットの機構的な内容の特別の構成によって、注入ラインが入口で詰まったときに低圧が形成される。そして、この低圧は、入口側が詰まったときに圧力検出器によって検出可能である。このコードを読むことによって、カセットが取り付けられているかどうかを自動的に決定し、あるパラメータを調整してカセットを合致させることができる。これは、同じポンプに異なるカセットを使用して異なる流速範囲を安全に与えることができるようにする。また、このコード及びセンサシステムはカセットが適当に設置することを決定するように作用する。

カセットの光空気検出器室は、室内の空気または液体の存在を決定するために光源及びセンサシステムによって読まれる。それは空気の患者への有害な注入を避けるために使用される。このシステムは、自動的な故障に対する安全試験を可能にする空気または液体用の正の独立した信号を生じるために二重の補完的な溝

を有する。

カセット本体は、注入ポンプのフックとかみ合う平坦な表面を有する。カセット本体を注入ポンプに挿入する間、平面とフックとの間が適当な関係になるようにばね動作がカセットを押す。手によってばね作用に積極的に打ち勝つことによって、ポンプからカセット本体を容易に除去することができる。

これらの特徴を、容易に組み立てられた構成の低コストの部品とともに使用することによって、従来技術に対する顕著な改良が実現される。

本発明の特徴の新しい種々の特徴は、特に、この明細書に添付された請求の範囲の特徴部分で指摘される。本発明、その作用上の利点、およびその使用によって得られる特定の目的をさらによく理解するために、本発明の好ましい実施例を示した図面およびそれを説明した詳細な説明を参照しなければならない。

第1図は、カセット本体、入口、出口および可撓性ポンプ管を示す使い捨てカセットの正面図である。

第2図は、保護カバーが外されたカセット本体の拡大図である。

第3図は、カセット本体のさらに詳細な後面図である。

第4図は、コンポーネント部品を示すカセットの拡大図である。

第5図は、流体通路と圧力検出システムを示すカセットの長手方向の断面図である。

第6図は、組み立てられたカセットの受動チェック弁の拡大断面図である。

第7図は、カセット認識システムの光エレメントを示す断面図である。

第8図は、空気検出器システムの光エレメントを示す断面図である。

第9図は、ポンプに適当に配置されたカセットを有するカセットおよび本発明のポンプを示す。

第1図を参照すると、入口管8および上流側の薬品貯蔵バッグ（図示せず）に接続される入口コネクタ9と、出口管10および下流側の患者（図示せず）に接続する出口コネクタ11との間に可撓性管2を有するカセット本体1を有する本発明による使い捨てカセットが示されている。

カセット本体1の機能的な部品の場所は、第2図、第3図及び第4図に示され

ている。カセット本体1は圧縮取付具12を有する。同様の圧縮取付具13を備えたプラスチック取付具14があり、この取付具13にはポンプ管2が取り付けられる。圧縮ウエッジ部分15は、カセット本体1およびプラスチック固定具14の双方の領域に固定される。カセット本体1は、光学的空気検出器16とカセット認識コード17とを有し、その双方は、以下詳細に述べる。圧力検出器薄膜18がカセット本体1に取り付けられ、スナップ固定リング19とともに所

定の位置に保持される。弁ハウジング20は、カセット本体1上に所定の位置にはめこまれ、カセット本体1とともに円形弁薄膜21は、反自由流弁7を形成する。この弁7は、さらに以下に詳細に説明する。カセット本体の後側にラベル22が取り付けられ、このラベル22は、異なるカセットごとに独特のコードを形成するためにカセット認識システムの光路を選択的に阻止する。医薬等級のポリビニルクロライド（PVC）管8および10が入口3および出口4および医薬リザーバ（図示せず）への入口および出口コネクタおよび患者に結合される。

ポンプ管2が、第4図にさらに詳細に示される。管2は、液体シリコン射出成形を使用して製造される。内径は、ポンプのサイクルごとに正しい容積を与えるように選択される。この壁厚は、ポンプサイクルの充填部分の間、管2が適当に回復するために選択される。各端部にフランジが一体的に成形されている。これらのフランジ24は、シリコンポンプ管2とプラスチックコンポーネントとの間に漏れのない、容易に組み立てられる境界をつくるためにカセットの組み立て中に適当な取付部12および13に押し付けられる。第5図は、組み立てられた状態の管2を示す。一方の側において、フランジ24は、カセット本体に組み立てられ、他方で可撓性PVC管8（図示せず）が結合されるプラスチック製固定具14に組み込まれる。第4図に示すように、フランジ24は、固定具12および13にすべり込まれ、くさび15で圧縮され所定の位置に固定される。これらのくさび15は、カセット本体1およびプラスチック固定具14のロット32とかみあうフック31を有する。

第4図は、スナップ固定リング19を有するカセット本体1に組み込まれる圧力検出器薄膜18を示す。この薄膜18は、1つの液体シリコン射出成形部品と

して製造される。第5図は、作動位置の薄膜18を示す。注入ポンプには圧力検出器5が配置されている。この検出器5は、液体の圧力、したがって注入ラインの閉塞を測定するために使用される。この圧力検出器の薄膜18は、丸く、薄く可撓性を有する面33を有する。この面33は、ポンプの圧力検知器5と無菌流体経路との間の絶縁境界として作用する。面33が機能状態ではほぼ平坦であり、圧力検知器5が比較的の高い機械的インピーダンスを有するので、液体ラインの圧力は、ポンプに伝達される。薄膜18は、外径のまわりに一体的なフランジ3

4を有する。このフランジ34は、カセット本体1の溝35に押し込まれ、漏れないシールを形成する。

第6図は、カセット本体1の一部である受動弁7の構造を示す。弁7は、カセット本体1と、弁ハウジング20と、円形薄膜21とから成り、この薄膜21は、1つの液体シリコン射出成形部品として製造される。薄膜21は、外周に一体的なフランジ26を有し、このフランジ26は、カセット本体1とハウジング20との間に形成された溝に押し込まれ、漏れない静止シールを形成する。弁ハウジング20は、カセット本体1のウイング部分（第4図）と弁ハウジング20のスロット28（第4図）の相互作用によって適当な位置にはめこまれ適当な位置に保持される。

薄膜21は、液体経路として中央穴38を有し、穴の周囲にシールリップ39を有する。このリップ39は弁7の作動的なシールであり、カセット本体1のシート42の表面と作動的にかみあう。

弁薄膜21は、正の前方開口圧（いわゆるクラック圧）が生じる予備圧力を有する。この予備圧力は、シート42によってリップ39の軸線方向のたわみによって組み立てる間、形成される。好ましい実施例は、0.15と0.5バールとの間のクラック圧を有する。このレンジは、上端で、使用中患者の上の薬品貯蔵室の可能性のある高さに基づいており、上端が注入ポンプの性能によって選択される。この正のクラック圧は、従来技術に説明されているように患者への潜在的な有害な自由な流れの可能性を無くす。

弁7の動作を調べるために第6図を参照すると、上流室40と下流室41との

間の圧力差がクラック圧未満であるとき、シールリップ39は、ある有限の圧縮力でシート42に対して接触したままである。圧力差が増大するとき、力が有効な薄膜面積の圧力の何倍かの圧力に等しい力が発生される。この力は、予備応力と同じ方向に薄膜21のたわみを生じる。一旦力の均衡が崩れると、リップ39は、どのような力でもシート42には接触しない。この値以上のわずかな増大は、リップ39およびシート42を越えて流体流が流れるようにする。さらに、負の圧力差は、シート42に対してさらにリップをきつく押し付け、有効なバックチェック弁をつくる。

弁7は、流通路および圧力面積の独特の構成を有し、圧力面積は、高度に再生可能で正確であり、張り付けおよび粒子を形成する傾向がない。流通路入口43は、軸線方向の中央線から偏心しており、流通路は薄膜21の中央穴38を通っており、作動シールリップ39は、この穴38の円周方向にある。この構成は、薄膜21に作用する圧力がシールリップ39の外側に作用することを意味する。この構成に対する利点は、差圧が作用する面積は、作動シールリップ39の円周によって固有には定義されないことである。よって、密封面積に対する圧力面積の比は、不釣り合いに大きい。この結果は、シールリップ39を圧縮し、シール並びに二次シール張り付け力を形成するために必要な力は、差圧から生成した利用可能な力に比べて小さい。この有利な力の関係は、弁7の感度を上昇し、従来技術の張り付き、粒子、故障、傷の生成をさらに少なくする。

第7図は、カセット認識システムの光学的な構成を示す。光源44からの光は、メインプリズム45から3つの溝を有する溝プリズム46, 47, 48に向かってメインプリズム45から反射される。これらのプリズム46, 47, 48は、長さおよび深さの双方向において互いにずれている。この光は、プリズム46, 47, 48によって反射され、注入ポンプに戻り、3つの分離した光センサ49, 50, 51に戻る。光遮蔽ラベル22は、光が予備選択された通路を通ることができるようにし、それによってバイナリコードを発生する。フェイルセーフシステムは、等しいビット合計を有するコードのみを適性を有するものとして使用することによって保証される。3つの独特のコードは、注入ポンプがサイクル

ごとの容積性の出力に関するスケール要因を調整し、3つの異なるカセットの1つに合わせることができるようにする。1つの好ましい実施例は、互いに2.5ないし1のサイクル比ごとの出力を有する2つのカセットを有する。この構成は、低い流量において流れの連続性を、または大きい流量において、過剰な動力を必要とすることなく、流量レンジの性能を実質的に広げることができる。

第8図は、空気検出器システムの光エレメントを示す。注入ポンプ内にカセット本体1へ上方に光を放射する光源55がある。この光は、反射され、第1のプリズム52によって空気検出器室27に焦点が結ばれる。液体医薬品が流れる空気検出器室27は、材料の境界での全反射または正規の屈折に基づいて空気また

は液体に関する反射または伝達面53を有する。室27の中に空気がある場合、光は、注入ポンプ内に後方に反射し、第1の光センサ56に送られる。注入ポンプは、空気インラインアラームに関するセンサの信号を処理する。室27の透明な液体において、光は、第2のプリズム54に向かって連続して進む。または不透明な液体においては、液体に吸収され、第2の光センサ57によって読まれる。この構成は、任意の部品の故障を検出する機会によってフェイルセーフの構成を提供し、1つのみのセンサが正の信号を有しなければならない。不透明な液体において、空気検出器溝は適当に作動し、液体溝の機能は失われる。

第5図を参照する。ポンプ管2、圧力検出器5、液体通路の弁7の相対位置に注意することは重要である。注入ラインの外側の閉塞を検出することは、圧力検出器5の圧力を測定し、適当なトリップ点を割り当てることによって容易に達成することができる。

この状況は、入口側のつまりとは大きく異なる。この場合において、サイクルの出力部分の間、液体は、通常大きくまたは小さく押される。従って、入口側のつまりは充填位相の間、圧力検出器5で真空が増大する。なぜならば、液体は、つまりによって薬品貯蔵室からか、または弁のバックチェック作用によって患者側から流れてくることができるからである。また重要なことは、通常のつまりのない動作において、弁7の正のクラック圧は、検出器5の圧力をこのクラック圧と同じ程度に大きくする。これは、正規の動作と、少なくともクラック圧の入口

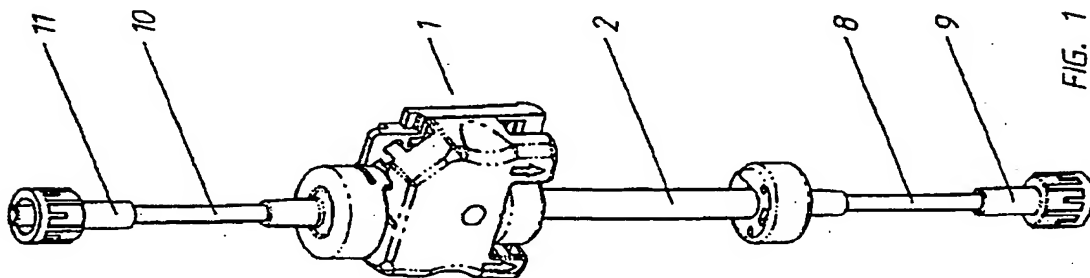
側のつまりと真空との間で異なる圧力信号を与える。実際において、圧力検出器薄膜18は、負圧で圧力検出器5の面から離れるように移動し、圧力検出器5は、真空において通常値は0である。にもかかわらず、部品の構成及び圧力検出器システムの精度によって、入口側のつまりは容易に検出可能である。

第9図を参照すると、カセットへの挿入および位置決めは、カセット本体1の前方の脚部58と注入ポンプの前方フック59とを整合することによって実行される。カセット本体の後方の脚部60は、注入ポンプの後方のフック61のリードイン表面62によって適当な位置に移動される。この作用は、同時に戻りばね63を押す。後方脚部60および後方フック61が整合すると、戻りばね63は、カセット本体1を適当な作動位置に押す。後方フック61は、圧力検出器5と圧

力検出器薄膜18との間で適当な接触が保持されるようにわずかに下方の角度64を有する。

前述した説明および図面は本発明の好ましい実施例を示しているが、本発明の真の製品及び範囲から逸脱することなく種々の変更改造が行われることは当業者には明らかである。

【図1】





(15)

【図2】

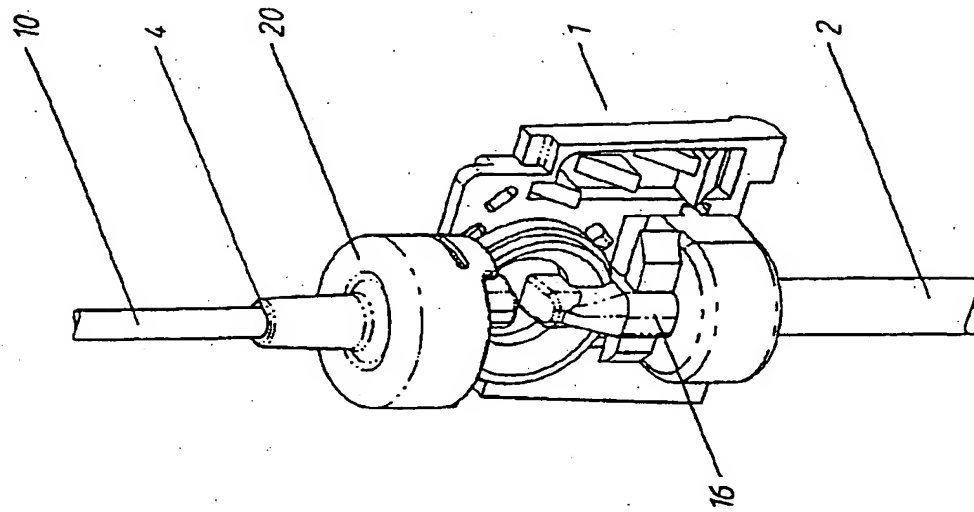


FIG. 2

【図3】

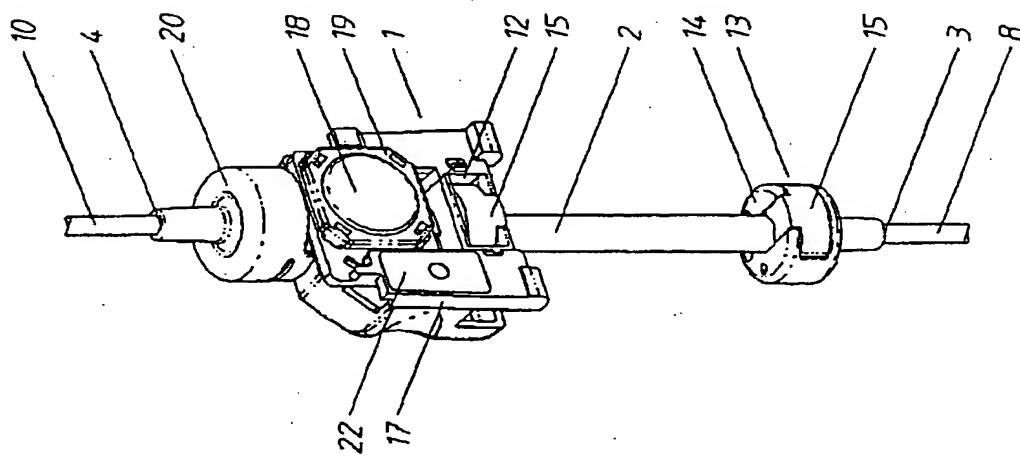


FIG. 3

【図4】

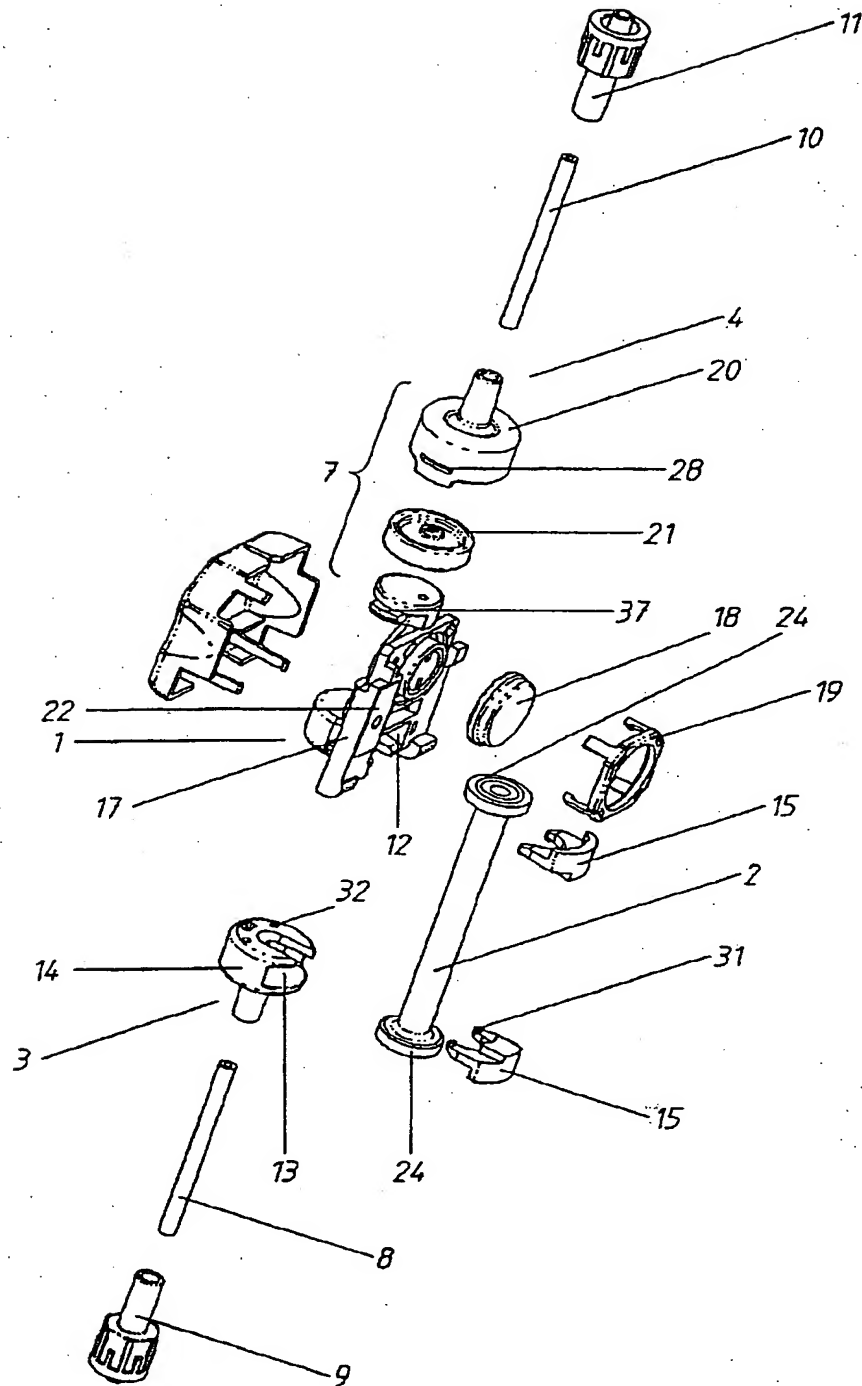


FIG. 4

【図5】

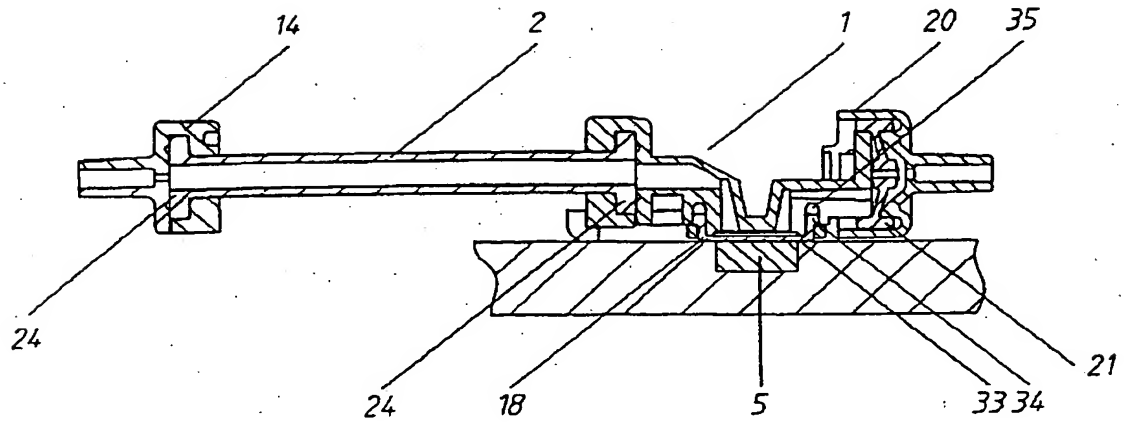


FIG. 5

【図6】

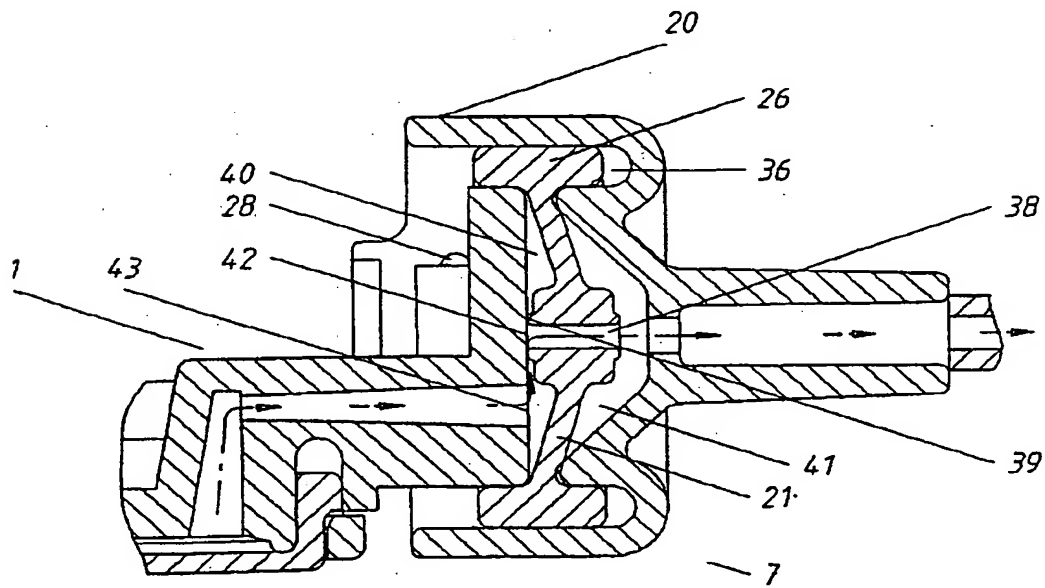


FIG. 6

【図7】

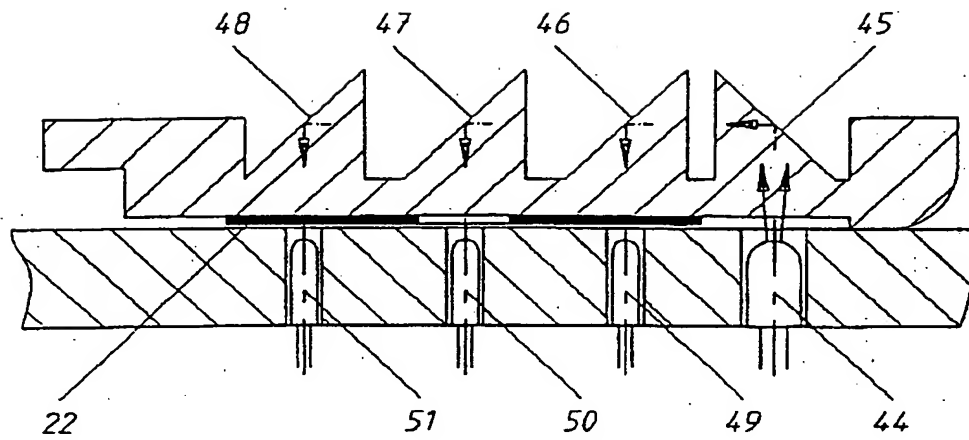


FIG. 7

【図8】

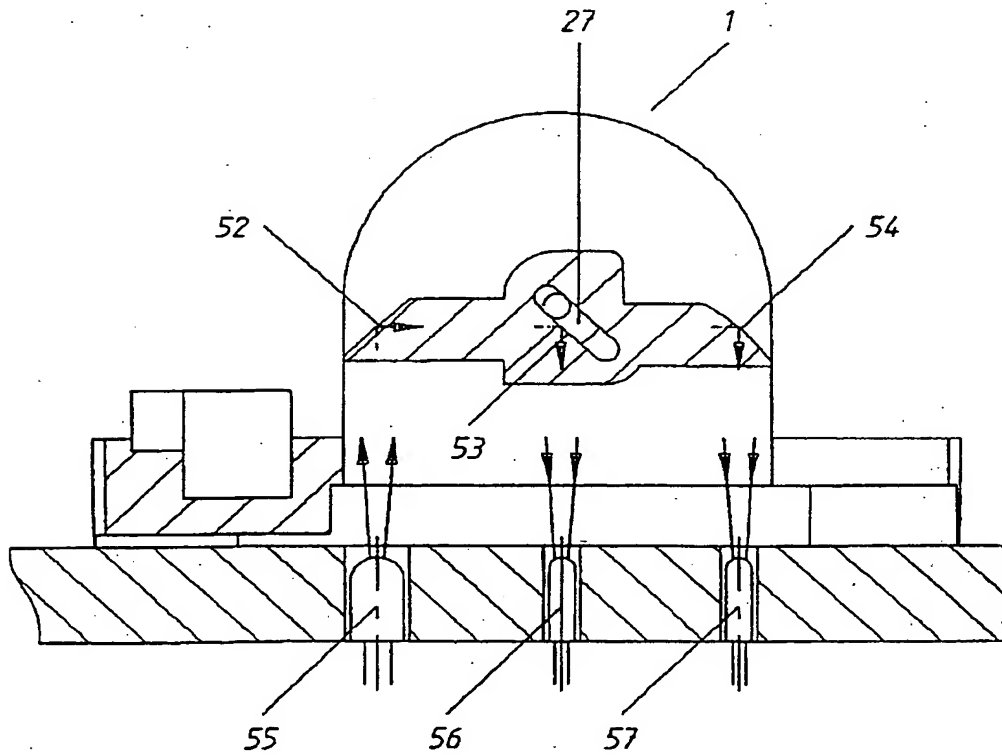


FIG. 8

【図9】

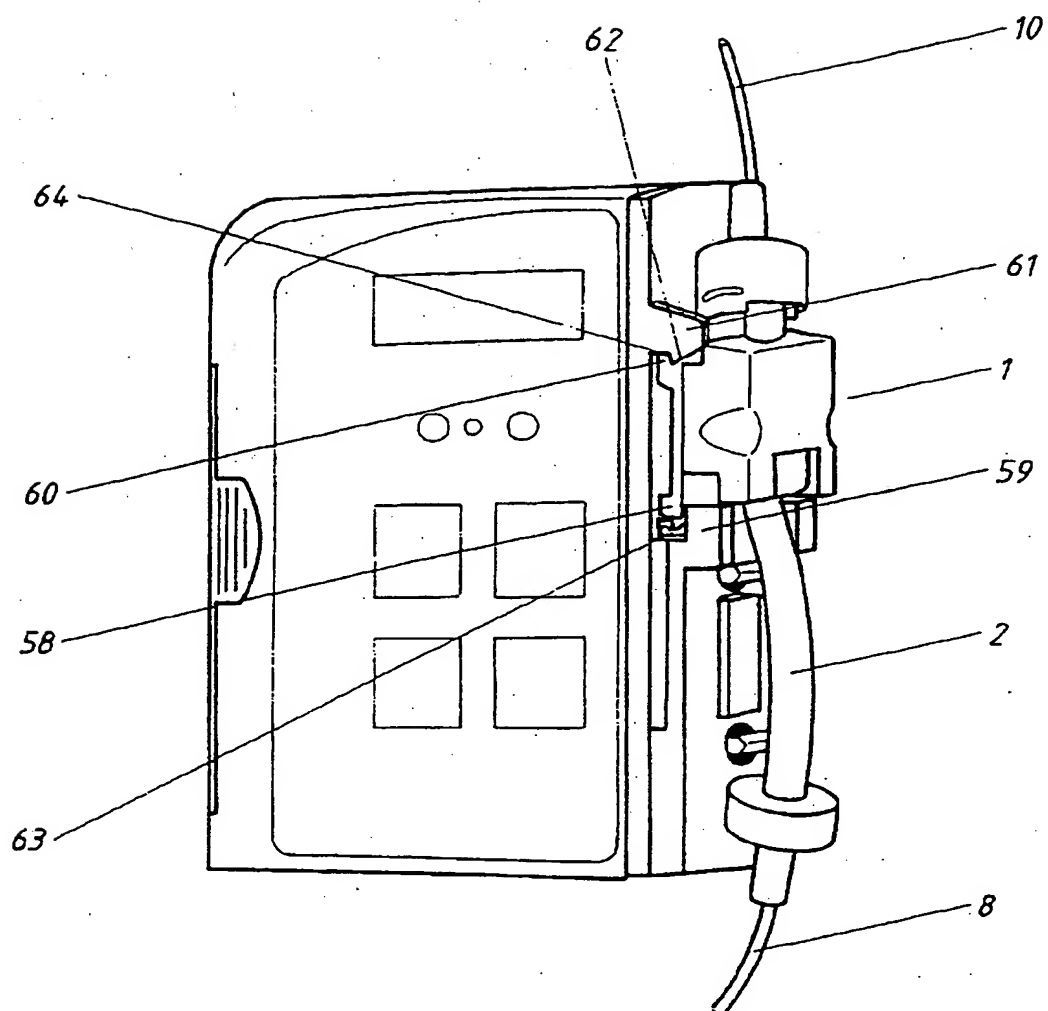


FIG. 9

【手続補正書】特許法第184条の8第1項

【提出日】1997年12月6日

【補正内容】

また従来の装置は、使用上の容易性に関して弱点を有し、特にポンプの適当な位置にカセットを組み立てることに関して欠点を有する。このような複雑性、複合した段階的な手順および不確実で不安定な位置のような問題は従来の装置において共通している。

ABBOTTLABらの国際特許出願公開WO93/04285号から、圧力検出装置を備えた可撓性の管を有する体積型ポンプからの流体流を監視する方法が公知である。

米国特許第5,078,683号のSANCOFFから、バッグのような静脈流体源に取り付けられた光バーコードラベルを示すプログラマブル注入装置が知られている。

注入ポンプとともに使用する使い捨てカセットはこれまで高価であり、製造上複雑であった。これまでの価格的な圧力によって、これらの高いコストおよび製造手順の困難性は、承諾しがたいものがある。

#### 請求の範囲

1. 上流側の薬品貯蔵室に接続される入口(3)と下流側の患者に薬品を配分する出口(4)との間に可撓性のポンプ管(2)を有するカセット本体(1)と、前方開口圧を生じる予備圧力を有する受動弁(7)と、を有する液体薬品注入ポンプとともに使用する使い捨てカセットにおいて、

前記カセットの液体回路の圧力を測定する装置を有する前記注入ポンプに作動的に接続可能な圧力検出薄膜(18)と、

前記注入ポンプによって前記カセットを認識するために前記カセット本体(1)に配置された光学的コード(6)とを有し、前記受動弁(7)は、少なくとも0.15バールの前方開放圧を生じる予備応力を有する、液体薬品注入ポンプとともに使用する使い捨てカセット。

2. 前記カセット本体(1)に配置された空気検出器室(27)を有し、この

空気検出器室は、前記注入ポンプに作動的に接続可能である請求項1に記載の使い捨てカセット。

3. 接続可能なポンプと関連してカセットの方向を定め、それを保持する保持装置を有する請求項1または2に記載の使い捨てカセット。

4. 前記受動弁(7)は、0.15と0.50バールとの間の前方開口圧を生じる予備応力を有する請求項1ないし3のいずれかに記載の使い捨てカセット。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/EP 95/02632

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 6 A61M5/168 A61M5/142		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO,A,93 04285 (THIBAUT) 4 March 1993  see page 6, line 5 - page 8, line 35; figures 1-3	1-4, 9-11, 13-16, 19-22
Y	US,A,5 078 683 (SANCOFF ET AL.) 7 January 1992  see column 3, line 45-56	1-4, 9-11, 13-16, 19-22
A	EP,A,0 438 285 (BUTTERWORTH JETTING SYSTEM, INC.) 24 July 1991 see column 12, line 41 - line 58  --- -/--	5-8
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "d" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
23 April 1996		15.05.96
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5818 Patentamt 3 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2060, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3014		Authorized officer  Ehram, F



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/EP 95/02632

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,4 398 542 (CUNNINGHAM ET AL.) 16 August 1983 see column 3, line 56 - line 67; figure 2 ---	12
A	US,A,4 994 035 (MOKROS) 19 February 1991 see column 2, line 34 - line 44; figures 2,3 ---	12
A	US,A,4 762 518 (KREINICK) 9 August 1988 see column 2, line 36 - column 3, line 12; figures 3-6 ---	17
A	US,A,4 650 469 (BERG ET AL.) 17 March 1987 see column 4, line 5 - column 5, line 60; figures 1-5 ---	1,18,19
A	US,A,4 299 218 (KNIGGE ET AL.) 10 November 1981 see column 4, line 44 - column 5, line 51; figures 3,3A,3B ---	4
A	US,A,3 979 998 (WADA) 14 September 1976 see column 5, line 3 - line 24; figures 1-6 -----	1,4

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 95/02632

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9304285	04-03-93	US-A- 5180287 AU-B- 2469592 CA-A- 2113473	19-01-93 16-03-93 04-03-93
US-A-5078683	07-01-92	NONE	
EP-A-438285	24-07-91	US-A- 5253679 US-A- 5224686	19-10-93 06-07-93
US-A-4398542	16-08-83	CA-A- 1167342 EP-A,B 0066613 WO-A- 8201997	15-05-84 15-12-82 24-06-82
US-A-4994035	19-02-91	DE-C- 3816128 EP-A,B 0341488	28-09-89 15-11-89
US-A-4762518	09-08-88	NONE	
US-A-4650469	17-03-87	US-A- 4559038 EP-A,B 0182502 JP-B- 7057241 JP-A- 61113466	17-12-85 28-05-86 21-06-95 31-05-86
US-A-4299218	10-11-81	AU-B- 4211878 CA-A- 1132682 CH-A- 640142 CH-A- 637021 DE-A- 2852041 FR-A,B 2410846 GB-A,B 2009453 JP-C- 1425920 JP-A- 54090891 JP-B- 62036704 SE-A- 7812351	07-06-79 28-09-82 30-12-83 15-07-83 13-06-79 29-06-79 13-06-79 25-02-88 18-07-79 08-08-87 03-06-79
US-A-3979998	14-09-76	JP-C- 949881 JP-A- 50060679 JP-B- 53030155 FR-A,B 2246760	27-04-79 24-05-75 25-08-78 02-05-75

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**